

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/97/0557

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Novasul 500 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Metamizola nātrijs 500 mg

Palīgviela(-s):

Benzilspirts 10,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sāpju, spazmu, drudža, koliku, barības vada aizsprostojuma un citu spazmatisku vēdera dobuma orgānu slimību, kā arī parēzes ārstēšanai.

Reimatiski stāvokļi, piemēram, akūts vai hronisks artrīts, tendovaginīts, neirīts un neiralģijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja diagnosticēta gremošanas trakta čūla un aknu, sirds vai nieru mazspēja.

Dzīvniekiem ar asinsrades traucējumiem lietot tikai pēc rūpīgas ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot kaķiem, jo satur benzilspirtu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot injekcijām zemādā, jo var veidoties audu iekaisums.

Metamizols intravenozi jāievada lēni, jo pastāv šoka risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Galvenās metamizola izraisītās blakusparādības ir hipersensivitātes reakcijas. Visnozīmīgākās ir šoks un no devas atkarīgā hemotoksicitāte alerģijas dēļ (agranulocitoze, leukocitopēnija un trombocitopēnija), ko novēro ļoti reti.

Šoka simptomu gadījumā uzsākt simptomātisko ārstēšanu (adrenālīna, tad kortikoīdu, ja nepieciešams arī antihistamīna līdzekļu lietošana).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā, bet jāņem vērā, ka metamizols izkļūst caur placentāro barjeru.

Nav saņemta informācija par iespējamo negatīvo iedarbību uz augli grūsnēm dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem (sevišķi fenotiazīna atvasinājumiem) var novērot stipru hipotermiju. Vienlaicīgi lietojot aknu mikrosomu enzīmu induktorus (barbiturāti, fenilbutazons), saīsinās metamizola eliminācijas pusperiods un līdz ar to iedarbības ilgums. Vienlaicīgi lietojot ciklosporīnus, to līmenis var samazināties.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.

Zirgiem: 20 – 50 mg metamizola nātrija/kg ķermeņa svara (tikai i.v.), t.i. 4 – 10 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara.

Liellopiem: 20 – 40 mg metamizola nātrija/kg ķermeņa svara, t.i. 4 – 8 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara.

Cūkām: 15 – 50 mg metamizola nātrija/kg ķermeņa svara, t.i. 3 – 10 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara.

Suņiem: 20 – 50 mg metamizola nātrija/kg ķermeņa svara, t.i. 0,4 – 1 ml zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Ja nepieciešams, injekciju var atkārtot tajā pašā dienā, ievērojot minimālo intervālu starp divām injekcijām - 8 stundas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Intoksikācijas risks ir zems. Akūta toksicitāte ir iespējama tikai daudzkārtīgas pārdozēšanas gadījumā. Pārdozēšanas gadījumā ir novērojama siekalošanās, vemšana, kolapss, kā arī paātrināta elpošana un krampji, vēlāk koma un elpošanas paralīze. Ja nepieciešams, vispirms jāveic parastie pasākumi dzīvības funkciju uzturēšanai.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:	Zirgiem	5 dienas.
	Liellopiem	6 dienas.
	Cūkām	3 dienas.
Pienam (liellopiem):		2,5 dienas (5 slaukšanas reizes).

Nelietot ķēvēm, kuru pienu izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi analgētiskie un pretdrudža līdzekļi, pirazolona atvasinājumi.
ATĶ vet. kods: QN02BB02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Metamizola nātrijs ir pirazolona atvasinājums ar spēcīgu pretsāpju, labu pretdrudža un spazmolītisku darbību. Pateicoties prostaglandīnu sintēzes kavēšanai tiek sasniegta arī pretiekaisuma darbība. Vispārēja analgētiskā iedarbība izraisa ātru dzīvnieka sedāciju. Gludās muskulatūras spazmolīze izraisa asinsvadu paplašināšanos, palielinot asins piegādi perifēriem audiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Iedarbība sākas ātri (10 - 15 minūtes pēc i. v., 30 minūtes pēc i. m. ievadīšanas).
Izdalīšanās no organisma notiek galvenokārt caur nierēm, daļēji arī ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml brūna stikla II tipa flakons, *Ph.Eur.*, ar brombutila gumijas I tipa aizbāzni, *Ph.Eur.*, un alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0557

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/06/1997

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20/05/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles